Ballon d'extraction biliaire triple lumière

STERILE EO

LATEX

➢ DISTRIBUTEUR

LIFE PARTNERS EUROPE 161 avenue Galliéni – 93170 Bagnolet Tél. : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 48 59 70 72 E-mail : life@lifeurope.com **Site Internet : www.lifeurope.com**	**Correspondant matériovigilance** Responsable qualité Tél. : 01 49 88 01 01 Fax : 01 49 88 83 45 E-mail : quality@lifeurope.com

➢ INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Ballon d'extraction biliaire triple lumière

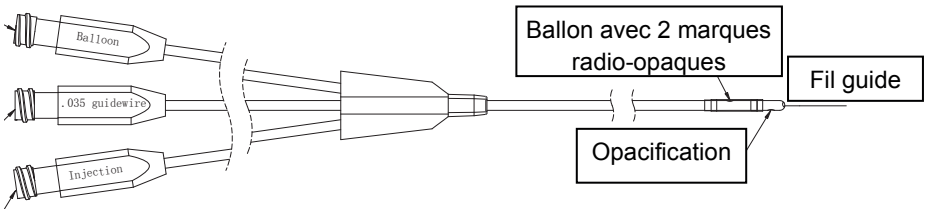
Le ballon d'extraction biliaire triple lumière permet la désobstruction des voies biliaires au cours de procédures endoscopiques.

Les 3 lumières permettent 3 opérations simultanément :
- Ajustement du volume du ballon
- Passage du fil guide (court ou long)
- Opacification (diamètre interne du cathéter d'injection : 1,2 mm / 3,6 Fr. Pour l'injection de produit de contraste, il est recommandé d'utiliser une petite seringue qui aura une meilleure force de poussée)

Le ballonnet est identifiable sous scopie grâce à 2 anneaux radio-opaque. Il peut être gonflé à trois diamètres grâce à des seringues pré-réglées fournies.

Gonflage à l'air uniquement
Compatible fils guides courts et longs
Contient du latex

Indications : Ce dispositif est indiqué pour le retrait endoscopique des calculs biliaires. Ce dispositif est livré stérile, pour un usage unique exclusivement.



➢ DONNÉES TECHNIQUES ET RÉFÉRENCES

Références *Références actuelles **Références à venir**	**Description**	**Cathéter**		**BALLONNET Diamètre (mm)**	**Fil guide compatible**
		Longueur utile (cm)	**Diamètre (mm)**		
*AG-5053-2317-85-12-15 **NLS/BL-S-23-200**	Ballon d'extraction biliaire - triple lumière	200	2,3	8.5 12 15	0,035"
*AG-5053-2317-13-15-18 **NLS/BL-L-23-200**		200	2,3	13 15 18	

Type d'emballage individuel : **Sachet pelable stérile**
Type d'ensemble conditionnement : **Boite cartonnée de 5 unités**

Dispositif médical de classe IIa - Fabriqué par Hangzhou AGS MedTech Co.,Ltd. (Chine) - Marquage CE accordé par TUV SUD, N° d'organisme : 0123 - Sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Consulter la notice - Dispositif médical non pris en charge par les assurances maladies.

Matériaux :

Cathéter :	Pebax 7233
Ballonnet	Latex naturel
Anneau radio-opaque	Platine/Iridium

Présence de :

Latex :	☑ Oui	☐ Non
Produit d'origine animale :	☐ Oui	☑ Non
PVC :	☐ Oui	☑ Non
Phtalate et DEHP :	☐ Oui	☑ Non

Stérilité:

Stérile :	☑Oui ☐Non
Mode de stérilisation :	Oxyde d'Ethylène
Nombre d'utilisations	Usage Unique

Conservation :

Conditions de conservation:	Conserver à l'abri de l'humidité (humidité relative inférieure à 80%) et à une température comprise entre -10°C et 40°C
Durée de péremption :	3 ans

Autres données :

Classement GMDN :	15628 (UMDNS Code)

Utilisation :

Sécurité d'utilisation : Cf. Notice
Conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Cf. Notice
Indications (destination marquage CE) : Cf. Notice

Fabricant :

Fabricant :	Hangzhou AGS MedTech Co.,Ltd.
Pays :	Chine

Marquage CE :

Marquage CE accordé par TUV SUD, N° d'organisme : 0123
Selon la directive Européenne 93/42/CEE - annexe II (excluant section 4)
Produit de classe IIa, selon la règle 5